



약사법 시행규칙 개정안

보건복지부 자료제공

약사법시행규칙 일부개정령안

약사법시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제40조제1항제6호를 다음과 같이 한다.

6. 식품의약품안전청장이 정하는 소아용의약품의 경우 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 적합한 계량컵, 계량스푼 등을 사용할 것

제75조의2를 다음과 같이 신설한다.

제75조의2(안전용기·포장 대상 품목 및 기준)

① 법제57조의2제2항의 규정에 의하여 다음의 어느하나에 해당하는 품목은 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품조제용은 제외한다.

1. 1회 복용량이 철로서 30밀리그램 이상의 철 또는 그 염류가 함유된 경구로 투여되는 의약품 (이하 “경구용의약품”이라 한다)

2. 아스피린 함유 경구용의약품

3. 낯알모음포장 또는 1병중 아세트아미노펜으로서 1그램 초과 함유 경구용의약품

4. 낯알모음포장 또는 1병중 이부프로펜으로서 1그램 초과 함유 경구용의약품

5. 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용액제

②제1항의 규정에 의한 의약품을 제조하는 제조업자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 의하여 5세이하 어린이가 일정 시간내에 개봉하기 어렵도록 설계·고안된 용기 또는 포장 등을 사용하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제75조의2 개정규정에 의한 안전용기·포장대상품목중 제1항제2호의 품목과 경구용의약품중 내용액제를 제외한 품목은 2006.11.11부터 시행한다. ☐

별표 6 Ⅱ. 개별기준 제25호를 다음과 같이 한다

<p>25. 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 준수하지 아니한 때가. 제40조제1항(제4호·제8호·제11호 및 제17호를 제외한다)의 규정에 위반한 때</p> <p>나. 제40조제1항제4호의 규정에 위반한 때</p> <p>다. 제40조제1항제8호의 규정에 위반한 때</p> <p>라. 제40조제1항제11호 및 제17호의 규정에 위반한 때</p> <p>-제품표준서·제조관리기준서·제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성·비치하지 아니 한 때</p> <p>-제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 아니하거나 허위로 작성한 때</p> <p>-작성된기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 아니한 때</p> <p>-기타 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 위반한 때</p> <p>마. 제46조제2항의 규정에 위반한 때</p>	<p>법 제30조제3항, 법 제31조제1항, 법 제34조(시행규칙 제40조)</p>	<p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 3월</p> <p>당해품목판매업무정지 1월</p> <p>당해품목 허가취소</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 1월</p> <p>전품목 수입금지 또는 당해품목수입금지 1월</p>	<p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 6월</p> <p>당해품목판매업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 1월</p> <p>전품목 수입금지 또는 당해품목수입금지 3월</p>	<p>업허가 또는당해품목허가 취소</p> <p>당해품목판매업무정지 6월</p> <p>업허가 또는 당해품목허가 취소</p> <p>업허가 또는당해품목허가 취소</p> <p>전제조업무정지 또는 당해품목제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목제조업무정지 3월</p> <p>전품목 수입금지 또는 당해품목수입금지 6월</p>	<p>당해품목 허가취소</p> <p>업허가 또는 당해품목허가취소</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목제조업무정지 6월</p> <p>전품목 수입금지 1년 또는 당해품목 수입허가취소</p>
---	--	--	---	--	--



〈신·구조문 대비표〉

현행	개정(안)
<p>제40조(제조업자의 준수사항) ①법 제31조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제39조제1항 각호의 사항과 다음 각호의 사항으로 한다.</p> <p>1. 내지 5. (생략)</p> <p>6. 어린이의 약물사고방지를 위하여 식품의약품안전청장이 지정하는 품목의 경우에는 사고를 방지할 수 있는 안전한 용기나 포장을 사용한 것.</p> <p>〈신 설〉</p>	<p>제 40조 (제 조 업 자 의 준 수 사 항)</p> <p>①_____</p> <p>_____.</p> <p>1. 내지 5. (현행과 같음)</p> <p>6. 식품의약품안전청장이 정하는 소아용의약품의 경우 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 적합한 계량컵, 계량스푼 등을 사용할 것</p> <p>〈신 설〉</p> <p>제75조의2(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ①법제 57조의2제2항의 규정에 의하여 다음의 어느하나에 해당하는 품목은 안전용기0104포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품조제용은 제외한다.</p> <p>1. 1회 복용량이 철로서 30밀리그램 이상의 철 또는 그 염류가 함유된 경구로 투여되는 의약품(이하 “경구용의약품”이라 한다)</p> <p>2. 아스피린 함유 경구용의약품</p> <p>3. 낯알모음포장 또는 1병중 아세트아미노펜으로서 1그램 초과 함유 경구용의약품</p> <p>4. 낯알모음포장 또는 1병중 이부프로펜으로서 1그램 초과 함유 경구용의약품</p> <p>5. 어린이의 연령별 용법·용량이 설정된 내용액제</p> <p>②제1항의 규정에 의한 의약품을 제조하는 제조업자는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 의하여 5세 이하 어린이가 일정 시간내에 개봉하기 어렵도록 설계·고안된 용기 또는 포장 등을 사용하여야 한다.</p>